Décision d'homologation RD2015-27

Benzovindiflupyr

(also available in English)

Le 23 novembre 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2015-27F (publication imprimée)
H113-25/2015-27F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le benzovindiflupyr

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du fongicide technique Benzovindiflupyr, du fongicide A15457 TO et du fongicide Aprovia, qui contiennent du benzovindiflupyr comme matière active de qualité technique, pour la suppression des maladies fongiques du gazon, des plantes ornementales et de plusieurs cultures vivrières. L'ARLA propose également l'homologation de nombreuses préparations commerciales à base de benzovindiflupyr qui sont homologuées comme fongicides. Ces produits contiennent de l'azoxystrobine (fongicides Mural et Elatus), du propiconazole (fongicide A18933), du difénoconazole (fongicides Aprovia Top et Ascernity) et du fludioxonil (fongicide Instrata II).

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement compte tenu des conditions d'utilisation approuvées.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2015-07 intitulé *Benzovindiflupyr*. Le présent document de décision d'homologation[2] décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA concernant l'évaluation du benzovindiflupyr et résume sa décision ainsi que les motifs qui la justifient. L'annexe I résume les commentaires reçus pendant la période de consultation tenue à la suite de la publication du PRD et les réponses de l'ARLA à ces commentaires. La présente décision est conforme à celle qui est énoncée dans le PRD2015-07.

Pour des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2015-07 intitulé *Benzovindiflupyr*, qui renferme une évaluation détaillée des renseignements soumis à l'appui de l'homologation

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour la population et l'environnement. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le benzovindiflupyr?

Le benzovindiflupyr est un fongicide de la famille des inhibiteurs succinodéshydrogénases, lesquels agissent sur les pathogènes ciblés en interférant avec le processus de respiration normal des cellules fongiques. La matière active fongicide est conçue pour être utilisée seule ou en combinaison avec d'autres matières actives ayant différents modes d'action afin de permettre une suppression à large spectre ou une répression de maladies végétales importantes.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du benzovindiflupyr peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant du benzovindiflupyr nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition au benzovindiflupyr peut survenir par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau), par la manipulation et l'application de préparations commerciales contenant du benzovindiflupyr ou encore par contact avec des surfaces traitées. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

---

[4] « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant du benzovindiflupyr sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique benzovindiflupyr présente une forte toxicité aiguë par voie orale, une faible toxicité par voie cutanée et une légère toxicité par inhalation. Le benzovindiflupyr cause une irritation minime des yeux et de la peau, mais aucune réaction allergique cutanée. D'après ces résultats, les mots indicateurs « DANGER – POISON » doivent figurer sur l'étiquette.

Il existe plusieurs préparations commerciales contenant du benzovindiflupyr. Aprovia, aussi connue sous les appellations A15457B et A15457TO, qui contient du benzovindiflupyr, a révélé une toxicité aiguë modérée par voie orale et une légère toxicité aiguë par inhalation. Elle présente une faible toxicité aiguë par voie cutanée. Aprovia est considérée comme corrosive pour les yeux et irritante pour la peau, mais ne cause aucune réaction allergique cutanée. D'après ces résultats, les mots indicateurs « POISON » et « DANGER – CORROSIF POUR LES YEUX ET LA PEAU » doivent être inscrits sur l'étiquette.

Elatus, aussi connue sous l'appellation A18126B, qui contient du benzovindiflupyr et de l'azoxystrobine, est une préparation commerciale dont la toxicité aiguë est légère par voie orale et faible par inhalation et par voie cutanée. Elle est modérément irritante pour les yeux, non irritante pour la peau, mais cause une réaction allergique cutanée. D'après ces résultats, les mots indicateurs « POISON », « AVERTISSEMENT – IRRITANT POUR LES YEUX » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » sont exigés sur l'étiquette.

La préparation commerciale A18993A, qui contient du benzovindiflupyr et du propiconazole, présente une toxicité aiguë modérée par voie orale, légère par inhalation et faible par voie cutanée. Elle est très irritante pour les yeux et faiblement irritante pour la peau, mais ne cause aucune réaction allergique cutanée. D'après ces résultats, les mots indicateurs « POISON » et « DANGER – IRRITANT POUR LES YEUX ET LA PEAU » doivent figurer sur l'étiquette.

La toxicité aiguë de la préparation commerciale Aprovia Top, aussi connue sous l'appellation A19334A, qui contient du benzovindiflupyr et du difénoconazole, est légère par voie orale et par inhalation et faible par voie cutanée. Elle est très irritante pour les yeux et légèrement irritante pour la peau, mais ne cause aucune réaction allergique cutanée. D'après ces résultats, les mots indicateurs « POISON » et « DANGER – IRRITANT POUR LES YEUX » doivent être inscrits sur l'étiquette.

Ascernity, aussi connue sous l'appellation A19188A, qui contient du benzovindiflupyr et du difénoconazole, a une légère toxicité aiguë par voie orale et une faible toxicité aiguë par voie cutanée et par inhalation. Elle est modérément irritante pour les yeux, non irritante pour la peau et ne cause aucune réaction allergique cutanée. D'après ces résultats, les mots indicateurs « POISON » et « AVERTISSEMENT – IRRITANT POUR LES YEUX » sont exigés sur l'étiquette.

Les effets observés sur la santé des animaux ayant reçu des doses répétées de Benzovindiflupyr technique concernent principalement une perte ou un gain de poids corporel, des effets sur le foie ainsi que des signes de toxicité générale. Rien n'indique que le benzovindiflupyr provoque des dommages au système immunitaire. Le benzovindiflupyr ne cause pas de malformation congénitale chez les animaux. Rien ne permet de penser que le benzovindiflupyr altère le matériel génétique. Toutefois, le benzovindiflupyr a causé des tumeurs thyroïdiennes chez les rats mâles à la suite d'une administration prolongée.

Lorsque du benzovindiflupyr a été administré à des animaux en gestation ou allaitant, aucun effet n'a été observé chez les fœtus ou les petits, et ce, à des doses toxiques pour la mère, ce qui indique que les jeunes ne sont pas plus sensibles au benzovindiflupyr que les animaux adultes.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets du benzovindiflupyr en garantissant que les concentrations auxquelles les humains peuvent être exposés sont bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'aliments et d'eau potable ne sont pas préoccupants pour la santé.

Les estimations de l'apport alimentaire global (nourriture et eau potable) ont révélé que la population générale et les enfants âgés d'un à deux ans, soit la sous-population susceptible d'ingérer le plus de benzovindiflupyr par rapport au poids corporel des individus qui la composent, devraient être exposés à moins de 3 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, les risques liés à une exposition chronique au benzovindiflupyr par le régime alimentaire ne sont préoccupants pour aucun sous-groupe de la population.

Une approche fondée sur le seuil d'innocuité a été utilisée pour évaluer le risque de cancer. Les critères d'effet toxicologique, sélectionnés pour évaluer les risques liés à une exposition chronique par le régime alimentaire, offriraient une protection contre de telles observations. Aucun risque de cancer pour toute la durée de la vie n'est associé à l'utilisation du benzovindiflupyr.

Les estimations de l'apport alimentaire aigu (nourriture et eau potable), établies pour la population générale et tous les sous-groupes de la population, sont inférieures ou égales à 9 % de la dose aiguë de référence, ce qui n'est pas préoccupant pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments contenant des résidus d'un pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont fixées aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues* d'après l'évaluation des données scientifiques exigées en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments qui contiennent des résidus de pesticide qui dépassent la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus menés au Canada et aux États-Unis dans le cadre desquels du benzovindiflupyr est appliqué sur des fruits à pépins, des raisins, des pommes de terre, des légumes-fruits, des cucurbitacées, des pois secs, des haricots secs, du soja, des céréales, du

coton, des arachides et du canola sont acceptables. En ce qui concerne la canne à sucre importée, les essais sur les résidus effectués au Brésil sont acceptables. Les LMR pour cette matière active sont précisées dans l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Risques d'exposition en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

Les risques d'exposition non professionnelle ne sont pas préoccupants lorsque les produits contenant du benzovindiflupyr sont utilisés conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

Les adultes et les jeunes pourraient être exposés au benzovindiflupyr en jouant au golf sur des verts traités avec ce fongicide. Les risques pour les golfeurs ne sont toutefois pas préoccupants, car cette activité devrait être d'une durée courte à intermédiaire.

Des adultes, des jeunes et des tout-petits pourraient être exposés au benzovindiflupyr durant des activités d'auto-cueillette. Comme il devrait s'agir d'une exposition à caractère aigu, les risques pour la population générale ne sont pas préoccupants.

Risques professionnels liés à la manipulation du benzovindiflupyr

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les produits contenant du benzovindiflupyr sont utilisés conformément au mode d'emploi sur l'étiquette qui comporte des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent des produits contenant du benzovindiflupyr, ainsi que les travailleurs qui entrent dans des aires gazonnées, des champs, des pépinières ou des serres récemment traités, peuvent venir en contact direct avec des résidus de benzovindiflupyr sur la peau. Par conséquent, l'étiquette précise que quiconque mélange, charge ou applique des produits contenant du benzovindiflupyr doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques et des lunettes de sécurité durant le mélange, le chargement et l'application, ou durant le nettoyage ou la réparation de l'équipement. Le port de lunettes de sécurité et de gants résistant aux produits chimiques n'est pas nécessaire durant l'application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe ou l'application en cabine fermée. Dans le cas des fongicides A15457TO et Aprovia, une couche supplémentaire de vêtements est exigée en raison du risque d'irritation cutanée aiguë. L'étiquette interdit aussi aux travailleurs d'entrer dans les champs traités dans les 12 heures suivant une application agricole, sauf pour l'incision annulaire et l'écimage-rognage du raisin, des activités pour lesquelles le délai de sécurité est de quatre jours. En ce qui a trait aux applications sur des terrains de golf, le délai de sécurité correspond à la période nécessaire pour que le produit pulvérisé soit sec. Compte tenu de ces énoncés sur l'étiquette, du nombre d'applications et de la période d'exposition prévue pour les préposés à la fumigation et les travailleurs, le risque lié à l'exposition de ces personnes au benzovindiflupyr n'est pas préoccupant.

Quant aux tierces personnes, l'exposition devrait être nettement inférieure à celle des travailleurs, et elle est considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé de ces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le benzovindiflupyr est introduit dans l'environnement?

Lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, le benzovindiflupyr ne présente aucun risque inacceptable pour l'environnement.

Le benzovindiflupyr peut pénétrer dans l'environnement lorsqu'il est utilisé pour lutter contre des maladies fongiques touchant une variété de cultures vivrières, des plantes ornementales d'extérieur et le gazon. L'application peut se faire par pulvérisation foliaire et par traitement du sol (traitement dans la raie de semis avant de planter des légumes-racines). L'exposition dans l'environnement est considérée comme limitée lorsque le benzovindiflupyr est utilisé comme fongicide en serre.

En milieu terrestre, le benzovindiflupyr se dégrade très lentement et a le potentiel d'être encore présent d'une saison de croissance végétative à l'autre. La dégradation des molécules résulte principalement de l'activité microbienne du sol qui ne génère que des produits de transformation secondaires. On considère qu'il est peu probable que cette substance se propage dans le sol et pénètre les eaux souterraines. Le benzovindiflupyr pourrait, toutefois, pénétrer dans des milieux aquatiques sous l'effet du ruissellement et de la dérive de pulvérisation.

En milieu aquatique, le benzovindiflupyr est lentement décomposé par les microorganismes. De façon générale, lorsque le benzovindiflupyr pénètre dans un milieu aquatique, il passe de la nappe d'eau à la couche de sédiments où il peut persister pendant de nombreuses années.

On ne prévoit pas que le benzovindiflupyr s'accumule dans les tissus des organismes.

Le benzovindiflupyr et ses produits de transformation secondaires posent un risque négligeable pour le lombric, les insectes pollinisateurs ainsi que les organismes aquatiques qui vivent dans les sédiments. À des concentrations sufissamment élevées, il peut poser un risque pour les plantes vasculaires terrestres, ainsi que pour certains organismes aquatiques (invertébrés dulcicoles et marins et amphibiens). Afin de réduire au minimum les risques d'exposition au benzovindiflupyr pour les organismes non ciblés, des zones tampons sont requises pour protéger les habitats terrestres, dulcicoles, estuariens et marins adjacents aux sites traités avec cette substance. Des énoncés relatifs à la toxicité sont également obligatoires sur les étiquettes des produits pour protéger les plantes terrestres et les organismes aquatiques.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des fongicides Aprovia, A15457TO, Elatus, A18993, Aprovia Top, Mural, Ascernity et Instrata II?

Fongicides Aprovia et A15457TO

Le benzovindiflupyr, matière active des fongicides Aprovia et A15457TO, permet de lutter contre ou de réprimer des maladies d'une incidence économique importante qui touchent des cultures vivrières, des plantes ornementales et le gazon.

Ces deux fongicides contiennent 100 g/L de benzovindiflupyr. Aprovia est utilisé comme traitement foliaire pour lutter contre des maladies fongiques touchant certaines cultures vivrières, alors que le fongicide A15457TO est un traitement foliaire contre certaines maladies du gazon et des plantes ornementales de serre et d'extérieur.

Fongicides Elatus et Mural

Le benzovindiflupyr et l'azoxystrobine, les matières actives des fongicides Elatus et Mural, permettent de lutter contre ou de réprimer des maladies d'une incidence économique importante qui touchent des cultures vivrières et des plantes ornementales.

Ces deux fongicides contiennent 15 % de benzovindiflupyr et 30 % d'azoxystrobine. Elatus est utilisé comme traitement foliaire pour lutter contre des maladies fongiques touchant certaines cultures vivrières, alors que le fongicide Mural est appliqué comme traitement foliaire pour lutter contre certaines maladies des plantes ornementales de serre et d'extérieur.

Fongicide A18993

Le benzovindiflupyr et le propiconazole, les matières actives du fongicide A18993, permettent de lutter contre des maladies d'une incidence économique importante qui touchent des cultures vivrières.

Le fongicide A18993, qui contient 75 g/L de benzovindiflupyr et 125 g/L de propiconazole, est appliqué comme traitement foliaire pour lutter contre des maladies fongiques de cultures vivrières.

Fongicides Aprovia Top et Ascernity

Le benzovindiflupyr et le difénoconazole, les matières actives des fongicides Aprovia Top et Ascernity, permettent de lutter contre ou de réprimer des maladies d'une incidence économique importante qui touchent des cultures vivrières et le gazon.

Aprovia Top, qui contient 78 g/L de benzovindiflupyr et 117 g/L de difénoconazole, est utilisé comme traitement foliaire pour lutter contre des maladies fongiques touchant certaines cultures vivrières, alors que le fongicide Ascernity, qui contient 24 g/L de benzovindiflupyr et 79 g/L de difénoconazole, est un traitement foliaire contre certaines maladies du gazon.

Fongicide Instrata II

Instrata II est un fongicide mélangé en cuve, formé des constituants Instrata II A (contenant 24 g/L de benzovindiflupyr et 79 g/L de difénoconazole) et Instrata II B (contenant 125 g/L de fludioxonil). Ce mélange en cuve, utilisé pour traiter le gazon des terrains de golf, supprime la moisissure nivéale rose et la moisissure nivéale grise grâce à l'activité combinée de trois modes d'action fongicide différents.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des contenants de produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette du fongicide Mural, d'Elatus, du fongicide A18933, du fongicide Aprovia Top, du fongicide Ascernity et du fongicide Instrata II pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme les risques pour les utilisateurs qui entrent en contact direct avec le benzovindiflupyr par voie cutanée ou par inhalation des brouillards de pulvérisation sont préoccupants, quiconque mélange, charge ou applique les produits contenant du benzovindiflupyr doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques et des lunettes pendant le mélange, le chargement et l'application, de même que lors du nettoyage et des réparations. Le port de lunettes de sécurité et de gants résistant aux produits chimiques n'est pas nécessaire durant l'application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe ou l'application en cabine fermée. Dans le cas des fongicides A15457TO et Aprovia, une couche supplémentaire de vêtements est exigée en raison du risque d'irritation cutanée aiguë. L'étiquette interdit aussi aux travailleurs d'entrer dans les champs traités dans les 12 heures suivant une application agricole, sauf pour l'incision annulaire et l'écimage-rognage du raisin, des activités pour lesquelles le délai de sécurité est de quatre jours. En ce qui a trait aux applications sur des terrains de golf, le délai de sécurité correspond à la période nécessaire pour que le produit pulvérisé soit sec. De plus, des énoncés standards visant à assurer une protection contre la dérive de pulvérisation ainsi qu'une restriction de l'utilisation dans les aires résidentielles ont été ajoutés à l'étiquette.

Environnement

Afin de réduire la possibilité, pour le benzovindiflupyr, de subsister dans le sol d'une saison de croissance à l'autre, un énoncé informant les utilisateurs de la persistance possible de ce produit chimique doit figurer sur l'étiquette de préparations commerciales contenant du benzovindiflupyr destinées à un usage extérieur.

Afin d'atténuer l'exposition subie par les organismes terrestres à cause de la dérive de pulvérisation, des zones tampons adéquates sont nécessaires pour protéger les habitats terrestres sensibles.

Afin d'atténuer l'exposition subie par les organismes aquatiques à cause de la dérive de pulvérisation, des zones tampons adéquates sont nécessaires pour protéger les habitats aquatiques sensibles.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles la décision a été fondée (qui ont fait l'objet de renvois dans le PRD2015-07, *Benzovindiflupyr*) sont mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courriel (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document de décision d'homologation. Pour de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'avis d'opposition doit avoir un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

1. Commentaire : Page 20, section 3.1 – Dans le paragraphe commençant par « *On a effectué une batterie limitée de tests* », SYN546039 est également connu sous l'appellation CSCD695908 (non pas CSD695909) comme il est inscrit sur le certificat d'analyse annexé aux études 2255491 et 2255492. Le sens de « DF-pyrazole » n'est pas évident et il semble que l'auteur réfère à une étude avec le test d'Ames soumise pour le composé CA4312 (qui est aussi appelé CSAA798670 et NOA449410).

Réponse : Dans le test d'Ames, (numréo de document de l'ARLA, 2255385; numéro de rapport 1077403), intitulé « CA4312 – *Salmonella Typhimurium* and *Escherichia Coli* Reverse Mutation Assay with DF-pyrazole acid », les deux composés, CA4312 et DF-pyrazole, ont été utilisés de façon interchangeable. L'ARLA est d'accord avec les éclaircissements et les corrections suivantes au texte :

« On a effectué une batterie limitée de tests sur un certain nombre de métabolites. Le métabolite CSCD465008, également connu comme R958945 ou SYN545720, est présent dans les végétaux et le sol. Il a présenté une faible toxicité aiguë par voie orale et des résultats négatifs dans les études de génotoxicité. Le métabolite SYN546039, également connu comme CSCD695908, est présent dans les rats, les végétaux, le sol et l'eau de surface; il a présenté une faible toxicité aiguë par voie orale et des résultats négatifs dans un test d'Ames. Le métabolite CSAA798670, également connu comme NOA449410, CA4312, acide DF-pyrazole et R648993, est présent dans les végétaux, le sol et l'eau; il a présenté des résultats négatifs dans les tests de génotoxicité et il n'a produit aucun signe de toxicité dans une étude de toxicité par voie orale de 28 jours chez les rats jusqu'à la dose limite. Les résultats des métabolites SYN546482 et NOA449109, bien qu'ils ne soient pas spécifiés quant à l'origine, ont été négatifs dans un test d'Ames. »

2. Commentaire : Page 73 -TABLEAU 3. Dans la phrase « Un essai pharmacocinétique par voie i.v. indique que l'absorption orale est pratiquement totale à 1 mg/kg p.c. » il y a confusion des termes. L'étude par voie intraveineuse permet la comparaison avec le dosage par voie orale et l'analyse de la biodisponibilité et non de l'absorption orale comme mentionnée ci-dessus. Les études par voie orale indiquaient une absorption orale.

Réponse : L'ARLA accepte le texte suivant : « La comparaison avec l'essai pharmacocinétique par voie i.v. indique que l'absorption orale est pratiquement totale à 1 mg/kg p.c. »

3. Commentaire : Page 73 – TABLEAU 3. Dans la phrase «Les valeurs de $T_{1/2\ élim}$ après un dosage répété étaient comprises entre 2,49 jours dans le plasma et 26,19; 49,59; 61,77 et 69,06 jours dans la graisse rénale, le cerveau, le thymus et les testicules, respectivement», la valeur exacte pour la graisse rénale est 36,19.

Réponse : L'ARLA accepte que la valeur exacte pour la graisse rénale soit 36,19.

4. Commentaire : Page 67 – Tableau 3. En ce qui concerne l'énoncé dans le tableau de l'annexe I, Alimentaire de 104 semaines, Rat Wistar «Signes de cancérogénicité» il serait utile de fournir un contexte comme « N'est pas pertinent pour l'évaluation des risques pour la santé des humains ».

Réponse : Puisque ce commentaire concerne la rangée du tableau 3 portant sur l'étude de toxicité chronique et globale chez le rat, une référence à l'évaluation des risques chez l'humain n'est pas pertinente. Ce type de situation, comme demandé, est plutôt celui des sections 3.1 et 3.3 ainsi que de la dernière rangée du tableau 4.

5. Commentaire : Page 81 – Selon Lake 2012, veuillez vérifier si 28 est exact et non 14 dans le texte suivant : « … 28 jours pour 3 des 4 expressions, ↑ activité de l'UDP-glucuronosyltransférase sur la thyroxine utilisée en tant que substrat après 14 jours exprimée selon le poids relatif du foie uniquement ».

Réponse : Cette partie du tableau réfère à Robertson 2010 (numéro de document 30096). Par conséquent, il est exact d'écrire 28 jours.

6. Commentaire : Page 81 – Selon Lake 2012, la répercussion du phénobarbital a été seulement évaluée le jour 7. Par conséquent, le bout de phrase suivant n'est pas exact : « … ↑ activité de l'UDP-glucuronosyltransférase sur la thyroxine utilisée en tant que substrat après 3, 7 et 28 jours pour toutes les expressions ».

Réponse : L'ARLA est d'accord avec le texte suivant « après 7 jours pour toutes les expressions ».